

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tasmar®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Tasmar e quando si usa?

Tasmar è utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson in aggiunta a levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa per migliorare i sintomi della malattia.

La catecol-O-metil transferasi (COMT, un enzima naturalmente presente nell'organismo) degrada la levodopa, una sostanza attiva di levodopa/benserazide e levodopa/carbidopa. Il tolcapone, la sostanza attiva di Tasmar, blocca la COMT e rallenta la degradazione della levodopa. Ciò significa che levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa somministrati insieme a Tasmar agiscono meglio, migliorando i suoi sintomi del morbo di Parkinson e rendendo possibile una riduzione dell'assunzione di levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa.

Tasmar deve essere usato solo su prescrizione medica e in base alle indicazioni del medico. La decisione sul trattamento con Tasmar spetta allo specialista.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante l'assunzione di Tasmar le urine potrebbero assumere un colore giallo. Tuttavia, ciò non ha alcun significato clinico.

Quando non si può assumere Tasmar?

Tasmar non deve essere assunto

- in caso di allergia al tolcapone o ad una delle altre sostanze contenute;
- se ha una malattia del fegato o una disfunzione epatica (un innalzamento degli enzimi epatici). Il trattamento con Tasmar non deve essere iniziato nei pazienti con malattia epatica o una disfunzione epatica (test delle transaminasi) preesistente;
- se ha gravi movimenti involontari (discinesia);
- se ha o se ha avuto in precedenza gravi sintomi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale (complesso sintomatico della sindrome neurolettica maligna (SNM)) e/o un danno del tessuto muscolare scheletrico (rabbdomiolisi non traumatica);
- se è affetto da un tipo particolare di tumore della midollare surrenalica (feocromocitoma);
- se assume alcuni medicinali per curare depressione ed ansia, chiamati inibitori non selettivi della monoammina ossidasi (MAO).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tasmar?

Avvertenza

Il medico le ha spiegato che con l'uso di Tasmar in rari casi sono stati osservati gravi danni epatici e lei ha accettato verbalmente di essere trattato/a con Tasmar. Le lesioni del fegato si sono verificate con maggiore frequenza dopo 1 mese e prima di 6 mesi di trattamento. Deve anche essere considerato che il rischio di lesioni al fegato è più elevato fra le pazienti di sesso femminile. Un altro effetto collaterale serio è la comparsa di una malattia con rigidità muscolare o danno muscolare, febbre e confusione, che si manifesta soprattutto dopo una brusca riduzione o interruzione di Tasmar.



Per ridurre il rischio di danni epatici, non deve assumere Tasmar se soffre di una malattia epatica oppure se i suoi esami del sangue effettuati prima del trattamento hanno evidenziato valori epatici anomali. Il medico deve eseguire regolarmente gli esami del sangue per controllare la funzione epatica, perché il trattamento con Tasmar in casi rari può compromettere gravemente la funzione epatica. Gli esami dovranno essere eseguiti secondo il seguente schema: prima di iniziare il trattamento, ogni due settimane durante il primo anno di trattamento, ogni 4 settimane durante i successivi 6 mesi, quindi ogni 8 settimane. In caso di aumento della posologia, è necessario effettuare nuovi esami di controllo seguendo il medesimo schema. È molto importante pianificare e rispettare questi esami periodici, poiché il trattamento con Tasmar deve essere interrotto nell'eventualità di risultati che indichino una compromissione della funzione epatica. Se dovesse osservare, nausea, vomito, dolori addominali, prurito, perdita dell'appetito, stanchezza, debolezza, febbre, urine scure o ittero, deve prendere contatto immediatamente con il suo medico. Potrebbe trattarsi di sintomi di un danno epatico che richiedono un tempestivo accertamento.

Poco dopo aver iniziato il trattamento con Tasmar potrebbero comparire sintomi causati dalla levodopa, come p.es. discinesie (movimenti involontari), disturbi del sonno, nausea e riduzione dell'appetito. Se dovesse sentirsi male, informi subito il suo medico, che eventualmente ridurrà il dosaggio di levodopa.

Se dovesse avere diarrea persistente o grave, informi il suo medico.

Informi il suo medico nel caso in cui lei o i suoi familiari/tutori notiate un crescente forte desiderio di comportarsi in modo per lei inusuale o di non poter resistere all'impulso o alla tentazione di effettuare azioni che potrebbero nuocere a lei o agli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e comprendono dipendenza dal gioco, alimentazione eccessiva, spese economiche eccessive, comportamenti sessuali eccessivi o preoccupazione per l'insorgenza di crescenti pensieri o desideri sessuali. Il suo medico può decidere di rivedere la sua terapia.

In nessun caso sospenda Tasmar senza aver consultato il suo medico. Una forte riduzione del dosaggio o una brusca interruzione dei medicinali antiparkinsoniani in singoli casi può causare rigidità muscolare e danno della muscolatura scheletrica, febbre o confusione mentale. Per questo motivo l'assunzione di Tasmar deve essere interrotta gradualmente sotto controllo del medico trattante.

In caso di preoccupazione, contatti subito il suo medico.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicamento, soprattutto:

- antidepressivi,
- l'alfa-metildopa (usata per il trattamento della pressione alta),
- l'apomorfina (per il trattamento del morbo di Parkinson),
- la dubutamina (per il trattamento di insufficienza cardiaca cronica),
- l'adrenalina e l'isoprenalina (entrambe usate per gli attacchi cardiaci o per un attacco acuto d'asma).
- determinanti anticoagulanti (prevengono la coagulazione del sangue). In questo caso può darsi che periodicamente il medico le faccia fare degli esami del sangue per tenere sotto controllo la coagulabilità sanguina.

Se si ricovera in ospedale o se le viene prescritto un nuovo medicinale, avverta il medico che sta prendendo Tasmar.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Tasmar può peggiorare determinati effetti collaterali causati dalla levodopa (p.es. ottundimento, sonnolenza, attacchi di sonno improvvisi anche senza preavviso o segni di pressione bassa quando ci si alza) e pertanto compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchine. Prima di usare macchine o guidare veicoli, il medico deve valutare la sua reazione individuale alla terapia.

Tasmar contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tasmar.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, è cioè essenzialmente «senza sodio».



Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Tasmar durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve prendere questo medicamento durante la gravidanza, tranne che su esplicita prescrizione del suo medico.

Se è in gravidanza o intende programmare una gravidanza deve assolutamente informare il medico. Gli effetti di Tasmar non sono stati studiati nei neonati. Il principio attivo tolcapone passa nel latte materno, pertanto non deve allattare durante il trattamento con Tasmar.

Come usare Tasmar?

Prenda Tasmar seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico dovrebbe iniziare il trattamento sempre con la dose standard di 1 compressa rivestita con film da 100 mg tre volte al giorno. Il medico dovrebbe aumentare la dose a 2 compresse rivestite con film da 100 mg tre volte al giorno solo se il miglior controllo dei sintomi della malattia di Parkinson controbilancia l'incremento previsto degli effetti indesiderati (soprattutto gravi disturbi della funzione epatica). Se il medico aumenta il dosaggio, è necessario eseguire più frequentemente i test della funzione epatica. In assenza di un miglioramento con la dose più elevata, dopo un totale di 3 settimane, il medico deve prescrivere di nuovo il dosaggio standard più basso di 1 compressa rivestita con film da 100 mg tre volte al giorno.

La prima dose di Tasmar va presa insieme alla prima dose giornaliera di levodopa e le altre dosi di Tasmar vanno prese all'incirca 6 e 12 ore dopo. Questo significa che deve assumere una compressa rivestita con film al mattino, una durante il giorno e una alla sera.

All'inizio e durante il trattamento con Tasmar può essere necessario un adattamento del dosaggio di levodopa. Il medico le dirà cosa fare.

Comunichi al suo medico se per un qualsiasi motivo non ha potuto assumere il medicamento come prescritto. In caso contrario il medico potrebbe pensare che il medicamento non sia stato efficace o che sia stato tollerato male, modificando eventualmente il trattamento senza motivo.

Ad oggi non sono stati effettuati studi sull'impiego e sulla sicurezza di Tasmar nei bambini e nei ragazzi. Tasmar non è previsto per l'uso in questi pazienti.

Come assumere il medicamento

Inghiunga la compressa rivestita con film con acqua. È possibile assumere la compressa rivestita con film con o senza alimenti.

Non spezzi o frantumi le compresse rivestite con film e non assuma compresse rivestite con film danneggiate.

Che cosa fare se una o diverse dosi non sono state assunte?

Se ha dimenticato di assumere il medicamento, lo assuma appena si ricorda, poi continui ad assumere le altre dosi alle ore abituali. Se invece è quasi ora per la dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia, se ha dimenticato la dose precedente. Se ha dimenticato di assumere diverse dosi del medicamento, informi il suo medico e segua le sue indicazioni.

Se interrompe il trattamento con Tasmar

Non riduca né interrompa l'assunzione del medicamento se non glielo ha prescritto il medico. Segua sempre le istruzioni del medico per quanto riguarda la durata del trattamento con Tasmar.

Se prende più Tasmar di quanto deve

Se ha assunto un numero maggiore di compresse rivestite con film di quello prescritto o se per errore il medicamento è stato assunto da un'altra persona, prenda contatto immediatamente con un medico o un farmacista o con l'ospedale perché lei o questa persona può aver bisogno di cure mediche urgenti.



I sintomi di sovradosaggio possono essere: nausea, vomito, capogiri e disturbi respiratori.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tasmar?

Come tutti i medicinali, Tasmar può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza dei possibili effetti collaterali, elencata qui di seguito, viene definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune: più di 1 persona su 10

Comune: da 1 a 10 persone su 100

Non comune: da 1 a 10 persone su 1'000

Raro: da 1 a 10 persone su 10'000

Molto raro: meno di 1 persona su 10'000

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Informi il prima possibile il suo medico

- se non si sente bene durante il trattamento con Tasmar;
- se ha sintomi come nausea, vomito, dolore addominale, perdita di appetito, debolezza, febbre, colorazione scure dell'urina o ittero, dal momento che non comunemente sono stati osservati disturbi della funzionalità del fegato, talvolta epatiti gravi con esito fatale;
- se nota la comparsa di urine scure perché potrebbe essere un segno di lesione muscolare o epatica. Qualsiasi altra colorazione gialla delle urine è normalmente innocua;
- se accusa diarrea persistente o intensa.

Poco dopo l'inizio e durante il trattamento con Tasmar può darsi che abbia dei sintomi, quali movimenti involontari e nausea, provocati dal suo altro medicamento antiparkinson levodopa. Quindi, se non si sente bene, si metta in contatto con il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la dose della levodopa.

Altri possibili effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- movimenti involontari (discinesie), spasmi muscolari involontari o cattiva postura (distonia),
- nausea, riduzione dell'appetito, diarrea,
- mal di testa,
- disturbi del sonno, sognare in modo eccessivo, sonnolenza, confusione mentale, allucinazioni,
- capogiri, disturbi circolatori.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- vomito, costipazione, secchezza della bocca, dolore addominale, dispepsia,
- sudorazione accentuata, episodi di svenimento,
- riduzione dei movimenti volontari e involontari (ipocinesia),
- infezioni del tratto respiratorio superiore, sintomi parainfluenzali, dolore toracico,
- aumento di determinati enzimi epatici,
- decolorazione delle urine.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)



- danno epatico, in rari casi con esito fatale.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- gravi sintomi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale (sindrome neurolettica maligna), quando i trattamenti anti Parkinson vengono ridotti o interrotti bruscamente. In seguito può insorgere una malattia muscolare con distruzione del tessuto muscolare (rabbdomiolisi).
- Disturbi del controllo degli impulsi (incapacità di resistere all'impulso di compiere un'azione che può essere dannosa). Questo può includere:
 - forte impulso a un eccesso nel gioco d'azzardo nonostante le serie conseguenze personali e familiari,
 - interesse sessuale alterato o aumentato e un comportamento sessuale, tale da essere preoccupante per lei o per altre persone, come ad esempio un'aumentata pulsione sessuale.
 - desiderio incontrollabile di effettuare spese o acquisti eccessivi.
 - alimentazione incontrollata (assunzione di grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o compulsiva (assunzione di una quantità di cibo superiore a quella che determina sazietà).

Informi il suo medico se dovesse presentare uno di questi comportamenti, così da discutere i modi di gestire o ridurre questi sintomi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tasmar?

Compresa rivestita con film biconvessa, esagonale, di colore tra il giallo pallido e il giallo chiaro

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 100 mg di tolcapone.

Sostanze ausiliarie

Calcio idrogeno fosfato, cellulosa microcristallina, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo A), lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, ipromellosa, ossido di ferro giallo (E 172), etilcellulosa, titanio diossido (E 171), triacetina, sodio dodecilsolfato.

Numero dell'omologazione

54055 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tasmar? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



